

Aires

acetilcisteína

Granulado

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Granulado 100, 200 ou 600 mg.
Embalagem contendo 16 envelopes com 5 g.

Indicação por faixa etária	Apresentação do medicamento
Uso adulto e pediátrico	Granulado de 100 mg
Uso adulto	Granulado de 200 mg e 600 mg

Uso Oral

Composição:

Cada envelope contém:

Granulado 100 mg
acetilcisteína 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 envelope
Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 200 mg
acetilcisteína 200 mg
Excipientes q.s.p. 1 envelope
Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 600 mg
acetilcisteína 600 mg
Excipientes q.s.p. 1 envelope
Excipientes: sacarina sódica, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício e frutose.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

Apresentação	Quantidade por envelope:	
	sacarose	sacarina sódica
Granulado 100 mg	4,821 g	2,0 mg
Granulado 200 mg	4,721 g	2,0 mg
Granulado 600 mg	-----	30 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Aires (acetilcisteína) oral é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Indicações do medicamento

Aires (acetilcisteína) oral é indicado para o tratamento de afecções respiratórias

caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica (bronquite originária do cigarro), enfisema pulmonar, broncopneumonia (inflamação nos pulmões), abscessos pulmonares (acúmulo de pus), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística) e outros. Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Indicações específicas

Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Crianças até 2 anos de idade: 100 mg (1 envelope) a 200 mg (ou 2 envelopes) a cada 12 horas.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200 mg (2 envelopes) a cada 8 horas.

Adultos e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 150 mg/kg de peso corpóreo a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico (paracetamol), seguida por doses individuais de 70 mg/kg a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

O que fazer no caso de esquecer de tomar uma dose?

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Cuidados de conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento é válido por 24 meses.

Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo.

NUNCA USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO POIS PODE SER PREJUDICIAL À SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação:

O medicamento está enquadrado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Aspecto físico e características organolépticas do medicamento

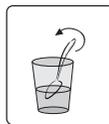
Granulado alaranjado de odor e sabor característicos.

Cuidados de administração

Aires (acetilcisteína) granulado deve ser administrado somente por via oral.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O granulado deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, conforme figura abaixo, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.



Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Uso Adulto e Pediátrico:

Aires (acetilcisteína) granulado: 100 mg.

Idade	Dose	Frequência
1 a 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Uso Adulto:

Aires (acetilcisteína) granulados: em geral 600 mg ao dia ou conforme a seguir:

Apresentação	Dose	Frequência
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	1 vez ao dia, de preferência à noite

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Reações Adversas

Por ser derivada de um aminoácido natural, acetilcisteína é normalmente bem tolerada. O uso de **Aires** (acetilcisteína) oral pode ser seguido ocasionalmente de reações de hipersensibilidade. Foram descritas reações tais como náusea, vômito, diarreia e irritação gastrointestinal.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Ingestão concomitante com outras substâncias

- Interações medicamentosas

Existe interação de **Aires** (acetilcisteína) oral com alguns antibióticos, portanto recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de **Aires** (acetilcisteína) oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão não foram encontradas com a administração de **Aires** (acetilcisteína) oral.

Interações com alimentos: até o momento não foi relatada interação entre **Aires** (acetilcisteína) oral e alimentos.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Contra-indicação e precauções

Aires (acetilcisteína) oral é contra-indicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

Não deve ser administrado em pacientes com úlcera gastroduodenal.

Gravidez

Categoria de risco B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação

Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

- **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.**

Uso em idosos: recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose para

adultos e, em caso de necessidade, e se o medicamento for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada gradativamente.

Uso pediátrico: devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento.

Grupos de Risco: pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no medicamento, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo.

Somente para **Aires** (acetilcisteína) granulado 100 e 200mg:

“Atenção diabéticos: contém açúcar”

Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

Aires (acetilcisteína) granulado 600mg contém frutose e não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

- Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando Aires (acetilcisteína)?

O paciente que utiliza **Aires** (acetilcisteína) oral pode dirigir e operar máquinas porque o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Conduas em caso de Superdose

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão principalmente do tipo gastrintestinais.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo do **Aires** é a acetilcisteína, que exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoprotéicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e a outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam **Aires** (acetilcisteína) particularmente adequado para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas.

Além disso, a acetilcisteína exerce ação antioxidante direta, sendo dotada de um grupo tiol livre (-SH) nucleofílico em condições de interagir diretamente com os grupos eletrofílicos dos radicais oxidantes. De particular interesse é a recente demonstração de que a acetilcisteína protege a alfa-1-antitripsina, enzima inibidora da elastase, de ser inativada pelo ácido hipocloroso (HClO), potente agente oxidante que é produzido pela enzima mieloperoxidase dos fagócitos ativados. A estrutura da sua molécula permite-lhe, além disso, atravessar facilmente as membranas celulares. No interior da célula, a acetilcisteína é desacetilada, ficando assim disponível a L-cisteína, aminoácido indispensável para a síntese da glutatona (GSH). A GSH é um tripeptídeo extremamente reativo que se encontra difundido por igual nos diversos tecidos dos organismos animais e é essencial para a manutenção da capacidade funcional e da integridade da morfologia celular, pois é o mecanismo mais importante de defesa intracelular contra os radicais oxidantes (tanto exógenos como endógenos) e contra numerosas substâncias citotóxicas.

A acetilcisteína exerce um papel de importância fundamental na manutenção de níveis apropriados de GSH, contribuindo para a proteção das células contra agentes nocivos que, através da espoliação progressiva da GSH, exerceriam integralmente sua ação citotóxica, como na intoxicação por paracetamol. Graças a esse mecanismo de ação, a acetilcisteína é indicada também como antídoto específico no envenenamento por paracetamol e na cistite hemorrágica durante o tratamento com ciclofosfamida, visto que fornece os grupos -SH necessários para bloquear a acroleína, metabólito da ciclofosfamida, ao qual se atribui essa uropatia. Pelas suas propriedades antioxidantes, e como precursora da glutatona intracelular, a acetilcisteína também exerce uma ação protetora das vias respiratórias, combatendo os danos provocados por agentes oxidantes.

Características farmacocinéticas

Estudos realizados em seres humanos, utilizando acetilcisteína marcada, demonstraram que o medicamento é bem absorvido por via oral. Os picos plasmáticos de radioatividade são atingidos após 2 a 3 horas. A dosagem no tecido pulmonar, 5 horas após a ingestão, demonstra a presença de concentrações significativas de acetilcisteína.

Dados pré-clínicos de segurança

A acetilcisteína caracteriza-se por uma toxicidade particularmente baixa. Por via oral, a DL50 é superior a 10g/kg, tanto no camundongo como no rato, enquanto por via endovenosa é de 2,8g/kg no rato e 4,6g/kg no camundongo. Nos tratamentos prolongados, a dose de 1g/kg/dia por via oral foi bem tolerada no rato durante 12 semanas. No cão, a administração por via oral de 300 mg/kg/dia, durante um ano, não determinou reações tóxicas. O tratamento com doses elevadas em ratas e coelhas grávidas, durante o período da organogênese, não induziu o surgimento de malformações nos recém-nascidos.

Resultados de eficácia

Existem muitos estudos clínicos disponíveis sobre a eficácia clínica do produto. Descrevemos a seguir alguns dos que entendemos serem os principais:

Eficácia da acetilcisteína na bronquite aguda

Em um estudo clínico, a análise estatística comparativa entre o volume e a viscosidade das expectorações, além dos parâmetros de redução da tosse e volume expiratório mostrou a eficácia clínica da acetilcisteína em relação ao placebo. Além destes, em outro estudo, foram analisados também a dificuldade de expectoração, a força de expiração ventilatória e de capacidade respiratória máxima, que demonstraram a eficácia clínica da acetilcisteína em relação a placebo e Bromexina.

Eficácia da acetilcisteína nas exacerbações da bronquite crônica

Foram feitas três meta-análises em estudos controlados e randomizados com relação às taxas de exacerbação em pacientes com bronquite crônica após utilização da acetilcisteína ou placebo. Resultados: 23% e 29% de redução na taxa de exacerbações com a acetilcisteína, comparada com o placebo.

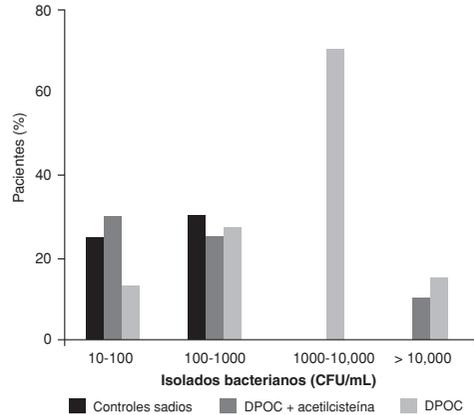
48,5% dos pacientes que receberam acetilcisteína ficaram livres de exacerbações em comparação com 31,2% dos pacientes que receberam placebo.

Eficácia da acetilcisteína em vários sintomas clínicos da bronquite crônica

Um estudo clínico demonstrou que a acetilcisteína melhora a viscosidade das expectorações em 80% dos casos; a natureza das expectorações em 59%; a dificuldade de expectorar foi reduzida em 74% e a intensidade da tosse diminuiu em 71%.

Eficácia da acetilcisteína em reduzir a colonização bacteriana brônquica

Figura: O efeito da acetilcisteína no número de bactérias intrabrônquicas em indivíduos saudáveis e em pacientes com DPOC.



Eficácia da acetilcisteína em reduzir o número de dias de doença aguda e os tratamentos com antibióticos

A acetilcisteína reduz o número de exacerbações agudas, em pacientes com bronquite crônica, causa uma redução no uso do tratamento antibiótico associado a exacerbações e também na duração (número de dias) da doença aguda, quando comparado ao tratamento antibiótico.

	acetilcisteína (n = 44)	Placebo (n = 47)
Número absoluto de dias de exacerbação	260	739
Número de exacerbações tratadas com antibióticos	21	26

Eficácia da acetilcisteína na intoxicação por paracetamol

A taxa de mortalidade foi de 5,3 a 24% entre pacientes com risco de hepatotoxicidade que não receberam tratamento antídoto, enquanto que foi de 2% para os que receberam tratamento com acetilcisteína, por administração intravenosa.

Indicações

Tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica, enfisema pulmonar, broncopneumonia, abscessos pulmonares, atelectasias pulmonares, mucoviscidose (fibrose cística) e outros.

“Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.”

Tratamento antídoto

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Contra-indicação e precauções

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no preparado, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo.

Especialmente no início do tratamento a acetilcisteína é capaz de fluidificar as secreções brônquicas, ao mesmo tempo em que aumenta o volume das mesmas. Se o paciente não conseguir expectorar com eficiência, será necessário recorrer à drenagem postural e à broncoaspiração, a fim de evitar retenção das secreções.

Atenção este medicamento somente deve ser utilizado por via oral.

Somente para **Aires** (acetilcisteína) 100 e 200 mg: “Atenção diabéticos: contém açúcar”

Somente para **Aires** (acetilcisteína) 600 mg: esta apresentação deve ser utilizada somente por adultos.

Interações medicamentosas

Aires (acetilcisteína) pode ser administrado concomitantemente com broncodilatadores comuns, vasoconstritores e assim por diante. Para satisfazer os requisitos de uma terapia local mucolítica e antibiótica, aconselha-se dar separadamente os diversos medicamentos, visto que alguns antibióticos são incompatíveis com uso concomitante.

A acetilcisteína administrada por via oral aumentou a biodisponibilidade de amoxicilina, não alterou a da doxiciclina e reduziu a absorção da cefalexina. Quando administrado concomitantemente com a acetilcisteína, não foram detectadas alterações da biodisponibilidade da ampicilina, por via oral, mas houve um pequeno aumento não significativo na concentração sérica da eritromicina. Aconselha-se não misturar outros medicamentos na solução de **Aires** (acetilcisteína).

Gravidez e lactação:

O medicamento está enquadrado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Reações adversas

O uso do medicamento por via sistêmica pode ser seguido ocasionalmente por reações de hipersensibilidade como náusea e vômito e, raramente, reações como urticária e broncoespasmo.

Posologia

Aires (acetilcisteína) granulado deve ser administrado somente por via oral. De maneira geral a posologia do produto é de 9 a 15 mg/kg/dia, salvo situações específicas abaixo descritas.

Uso Adulto e Pediátrico:

Aires (acetilcisteína) granulado: 100 mg.

Idade	Dose	Frequência
1 a 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Uso Adulto:

Aires (acetilcisteína) granulados: em geral 600 mg ao dia, ou conforme a seguir:

Apresentação	Dose	Frequência
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	1 vez ao dia, de preferência à noite

Tratamento das afecções respiratórias:

Nas formas agudas o período de tratamento é de 5 a 10 dias; nas formas crônicas, continuar tratamento por alguns meses, a critério médico. As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro, a critério médico.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol:

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corporal, a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após a administração do agente tóxico, seguida por doses individuais de 70 mg/kg de peso a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

Superdose

Não foram observados sinais ou sintomas especiais mesmo em pacientes tratados com altas doses de acetilcisteína.

Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, recorrer à drenagem postural e/ou à broncoaspiração.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose de adulto e em caso de necessidade, e se o produto for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada.

Crianças

Devem-se seguir as doses para pediatria, de acordo com o item Posologia.

Outros grupos de risco

Não se aplica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0043.1006

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.532 - São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br